



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y
BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

**SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS
-SEABA-**

ACTA 07/08

FECHA: Diciembre 18 de 2008
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Sede Invima
Carrera 68D No. 17-21

ORDEN DEL DÍA

- 1.- Verificación del quórum.
- 2.- Revisión del Acta de la sesión anterior.
- 3.- A solicitud de Caterine Isabel Osejo Dager apoderada de Colcafe S.A., con radicado 08057702 del 2008/09/25, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de aprobar el contenido de las etiquetas del producto **CAFÉ INSTANTANEO MARCA COLCAFE, SUAVE AL ESTOMAGO BAJA ACIDEZ.**
- 4.- A solicitud de Jorge H. Alonso Agente de Exponent Inc, con radicado 8056045 recibido el 2008/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del aditivo **ARGINATO LÁURICO** (Éster Etílico de Lauramida o LAE) como aditivo antimicrobiano (conservante) para uso en alimentos a partir de la información complementaria allegada, la cual fue requerida en el numeral 04 del Acta 03 de 2008 de la SEABA.
- 5.- A solicitud del doctor Antonio J. Ramírez Echave, apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS, S.A., con radicado 08058342 de 2008/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la declaración "*con inmunofortis*" y su clasificación como fórmula para lactantes del producto **"NUTRILON 1 CON INMUNOFORTIS - FÓRMULA INFANTIL CON INMUNOFORTIS PARA LACTANTES QUE REFUERZA DE MANERA NATURAL EL SISTEMA INMUNOLÓGICO DE SU BEBÉ DE 0-6"**.
- 6.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08059405 del 2008/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SOYA. VARIEDADES** con registro sanitario **RSAR13I6701**, dado que el titular no presentó respuesta.
- 7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08059419 del 2008/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **INFUSIONES VARIEDADES** con registro sanitario **RSAD15I6607**, dado que el titular no presentó respuesta.



8.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08059403 del 2008/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **ALIMENTO LIQUIDO A BASE DE EXTRACTO DE UVA, ADICIONADO CON EXTRACTO DE CHONTADURO CON VITAMINAS Y MINERALES, MARCA PROMIX, VITALIQ, RESVEROL Y PHYNTOGENOL** con registro sanitario **RSAD13I82807**, dado que el titular no presentó respuesta.

9.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08059409 del 2008/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAD13I1001** correspondiente al producto **ALIMENTO LIQUIDO DE HIDROLIZADO DE PROTEINA DE SOYA, ALCACHOFA Y BOLDO**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

10.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08059408 del 2008/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAD15I8307** correspondiente al producto **BEBIDA CON TE Y L-CARNITINA SABORES**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

11.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08060208 del 2008/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **ALIMENTO A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEINA DE SOYA CON LINAZA, GERMEN DE TRIGO, HOJUELAS DE AVENA, SEN, ADICIONADO CON VITAMINA C CON SABOR NATURAL FRESA, MANDARINA Y NARANJA** con registro sanitario **RSAD13I8201**, dado que el titular no presentó respuesta.

12.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08060194 del 2008/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE LECHE DE SOYA CON VITAMINA E, NIACINA Y EXTRACTO DE CERA DE CAÑA** con registro sanitario **RSAZ10I3105**, dado que el titular no presentó respuesta.

13.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08060213 del 2008/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la presencia de **POLVO DE CALCIO DE HUESO DE VACA** en la formulación de los productos **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE LECHE DESCREMADA ADICIONADO CON CALCIO** con Registro Sanitario **RSiA02I22005**, **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE LECHE ENTERA ADICIONADO CON CALCIO** con Registro Sanitario **RSiA02I21805** y **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE LECHE DESCREMADA ADICIONADO CON CALCIO Y BAJO EN CALORIAS** con Registro Sanitario **RSiA02I21905**.

14.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08060184 del 2008/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAD13I22401** correspondiente al producto **ALIMENTO A BASE DE LINAZA, SALVADO, AVENA, SEN, CON SABOR A VAINILLA, FRESA, NARANJA** con relación al llamamiento a Revisión de Oficio

15.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08060205 del 2008/10/07 y de Clara Inés Gómez Ríos con radicado 08060559 del 2008/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSV12I3104** correspondiente al producto **MEZCLA A BASE DE PROTEINA AISLADA DE SOYA, TIPO LECHE DE SOYA EN SABORES MORA, BANANO, DURAZNO, FRESA Y VAINILLA. MEZCLA A BASE DE PROTEINA AISLADA DE SOYA TIPO LECHE DE SOYA**



VARIEDAD SIN SABOR: (SABOR NATURAL), MEZCLA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SOYA TIPO LECHE DE SOYA, VARIEDAD SIN LACTOSA. MEZCLA A BASE DE PROTEÍNA DE SOYA, AZÚCAR Y CAFÉ SOLUBLE. VARIEDAD SOYCAFE TRADICIONAL. MEZCLA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SOYA, AZÚCAR Y CAFÉ SOLUBLE DESCAFEINADO. VARIEDAD SOYCAFE DESCAFEINADO. MEZCLA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SOYA TIPO LECHE DE SOYA, VARIEDAD LIGHT, MEZCLA A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SOYA TIPO LECHE DE SOYA, VARIEDAD SIN LACTOSA SABOR VAINILLA, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

16.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08060210 del 2008/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **BEBIDA LIQUIDA CITRICA REFRESCANTE ENRIQUECIDA CON VITAMINA A, VITAMINA B1, VITAMINA B2, VITAMINA B6, VITAMINAE Y VITAMINA C CON ALOE VERA Y CAFEINA, SABOR NATURAL A LIMON, MANDARINA Y NARANJA** con registro sanitario **RSAE16I3805**, dado que el titular no presentó respuesta.

17.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08061128 del 2008/10/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAR13I4701** correspondiente al producto **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE PROTEÍNA DE SOYA CON SALVADO DE TRIGO, GERMEN DE TRIGO, EXTRACTO DE PITAHAYA, FIBRA DE NARANJA, PECTINA DE MANZANA, HARINA DE AVENA, TE VERDE Y SEN, ADICIONADO CON MAGNESIO, SABORES A CEREZA, NARANJA, MANDARINA Y LIMON,** con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

18.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 8061129 del 2008/10/09, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **PRESENTACIÓN LÍQUIDA DE ALGUNAS FÓRMULAS LÁCTEAS PARA LACTANTES** con registro sanitario, considerando que esta presentación en su comercialización en góndolas o droguerías y sus indicaciones de uso (colocando chupo al frasco) , podría ir en contravía con el Decreto 3192 de 1992, en relación a los efectos negativos que podría ejercer sobre la lactancia materna al introducir en la alimentación de lactantes y prematuros antes de tiempo la utilización del biberón.

19.- A solicitud del doctor Antonio J. Ramírez Echave, apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS, S.A., con radicado 08062436 de 2008/10/16, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la declaración "*con inmunofortis*" y su clasificación como fórmula para lactantes del producto **"NUTRILON 2 CON INMUNOFORTIS - FÓRMULA INFANTIL CON INMUNOFORTIS PARA LACTANTES QUE REFUERZA DE MANERA NATURAL EL SISTEMA INMUNOLÓGICO DE SU BEBÉ FORMULA DE SEGUIMIENTO DE 6-12 MESES"**.

20.- A solicitud de Martha Amparo Fonseca Fierro en calidad de apoderada de la compañía Comestibles ALDOR S.A., con radicado 08056117 recibido el 2008/10/17, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso de de **CANDURIN – PIGMENTO DE COLORES**, a fin de dar continuidad la solicitud de modificación del registro sanitario RSAV16I45506, conforme a lo requerido por el INVIMA en Auto No. 2008006455.

21.- A solicitud de Angélica María Morales Ingeniera de Soporte Técnico de la Región Andina, América Central y Caribe de la compañía Tate & Lyle, con radicado 08066107 del 2008/10/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FIBRA DE ALMIDON RESISTENTE** marca **PROMITOR**, cumple con los requisitos para ser considerado fuente de fibra apto para consumo humano, para uso en alimentos, con beneficios nutricionales y propiedades en salud incluidos en alimentos formulados con esta fibra.



22.- A solicitud de Angélica María Morales Ingeniera de Soporte Técnico de la Región Andina, América Central y Caribe de la compañía Tate & Lyle, con radicado 08066106 del 2008/10/29, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **FIBRA SOLUBLE DE MAIZ 70** marca **PROMITOR**, cumple con los requisitos para ser considerado fuente de fibra soluble apto para consumo humano, para uso en alimentos, con beneficios nutricionales y propiedades en salud incluidos en alimentos formulados con esta fibra.

23.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08068868 del 2008/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSIA12I28207** correspondiente al producto **LECHE DE SOYA (SOY DREAM ORIGINALCLASSIC- SOY MILK), LECHE DE SOYA A SABOR VAINILLA (SOY DREAM VAINILLA CLASSIC- SOY MILK), LECHE DE SOYA SABOR A VAINILLA FORTIFICADA CON VITAMINAS A, D, E & CALCIO (SOY DREAM VITAMINS A,D,E,& CALCIUM – SOY MILK), LECHE DE SOYA SABOR CHOCOLATE FORTIFICADA CON VITAMINAS A,D,C & CALCIO (SOY DREAM VITAMINS A,D,C, & CALCIUM – SOY MILK), LECHE DE SOYA FORTIFICADA CON VIATMINAS A,D,E & CALCIO (SOY DREAM ORIGINAL VITAMINS A,D,E, & CALCIM – SOY MILK)**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

24.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08068896 del 2008/11/11, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAD02I08800** correspondiente al producto **ALIMENTO EN POLVO ALTAMENTE RICO EN PROTEINAS CON SABORES A VAINILLA, PIÑA, MORA, FRESA Y FEIJOA**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

25.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08069426 del 2008/11/12, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **ALIMENTO A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEINA DE SOYA CON CONCENTRADO DE LECHUGA ADICIONADO DE VITAMINA Y ACIDO FOLICO MARCA LIPPIA, CALADIUM, CITRUS QUERCUS, ANTOL, VALSELED, HIPERIC RELEX, HIPERICUM** con registro sanitario **RSAE13I13301**, dado que el titular no presentó respuesta.

26.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, con radicado 08073376 del 2008/11/26, se requiere a la Sala allegar copia de los estudios, reportes, etc, y/o concepto técnico- científico donde se demuestre que la asociación **L- carnitina /cafeína** puede incrementar el riesgo toxicológico del producto.

27.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08073375 del 2008/11/26, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **TE VARIEDADES** con registro sanitario **RSAA15I10007**, dado que el titular no presentó respuesta.

28.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08073384 del 2008/11/26, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSIA15I12503** correspondiente al producto **BEBIDA CAFEINADA MARCA SOBE-ARUSH, SOBE ADRENALINE -RUSH**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

29.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08073387 del 2008/11/26, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **ALIMENTO A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEINA DE SOYA CON LINAZA, GERMEN DE TRIGO, HOJUELAS DE AVENA, SEN, ADICIONADO CON VITAMINA C, SABOR NATURAL A FRESA, MANDARINA Y NARANJA** con registro sanitario **RSAD13I60301**, dado que el titular no presentó respuesta.



30.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08073385 del 2008/11/26, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAV12I28706** correspondiente al producto **LECHE DE SOYA CON SABOR A CHOCOLATE**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

31.- A solicitud de Diego Fernando Salamanca Ruiz, con radicado 08073822 del 2008/11/27, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **VE2 ENERGY GUM**, puede estar “en la categoría de energético cafeinado”

32.- A solicitud de Gustavo Infante Escobar de Quality Inox, con radicados 08074169 del 2008/11/28 y 8056968 recibido el 2008/09/29, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la **ALTERNATIVA TECNICA PARA LA HIGIENIZACION DE LECHE CRUDA, APLICABLE AL PROGRAMA DE RECONVERSION DE LECHE**.

33.- A solicitud de Luz Marina Jaramillo Henao gerente de Tecnas S.A., con radicado 08074086 del 2008/11/28, estudiar, evaluar y conceptuar si el ingrediente **L-CARNITINA** en sus presentaciones **L-TARTRATO DE L-CARNITINA** y **L-CARNITINA** Cristalizada puede ser incluido en sistemas alimenticios. Adicionalmente, conceptuar si en la etiqueta de los productos que la contienen puede declararse la leyenda “Favorece la conversión de grasas en energía” y admitir una dosis de 1000 mg por día en alimentos.

34.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08074198 del 2008/11/28, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **ALIMENTO A BASE DE LINAZA CON GERMEN DE TRIGO, CLOROFILA (ORTIGA), AVENA, SEN, CON SABOR A NARANJA MANDARINA Y FRESA** con registro sanitario **RSAD13I25701**, dado que el titular no presentó respuesta.

35.- A solicitud de Antonio J. Ramírez Echave, apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., con radicado 08074228 del 2008/11/28, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada a los requerimientos del numeral 12 del Acta 06 de 2008 de la SEABA, con relación a la declaración la declaración “con inmunofortis” y “la clasificación como fórmula para lactantes” del producto **“Nutrilon Nenatal con Inmunofortis - fórmula para lactantes de bajo peso al nacer – Para prematuros”**.

36.- A solicitud de Antonio J. Ramírez Echave, apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., con radicado 08074229 del 2008/11/28, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta dada a los requerimientos del numeral 13 del Acta 06 de 2008 de la SEABA, con relación a la declaración “con inmunofortis” y “la clasificación como fórmula para lactantes” del producto **“Nutrilon Omneo 1 con Inmunofortis - Fórmula infantil con inmunofortis para lactantes que refuerza de manera natural el sistema inmunológico de su bebé – facilita la digestión a partir del nacimiento”**.

37.- Varios.

Con base en concepto emitido por la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas con radicado 08034204, estudiar, evaluar y conceptuar acerca del aditivo sulfato de cobre, para uso en alimentos.



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1.- Verificación del quórum.

Asistieron a la reunión los doctores ANA LUCÍA CORTÉS GAVILANES, ALFONSO PEÑA MARTÍNEZ y DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA, integrantes de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora, la doctora LAURA PASCULLI HENAO, Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Invima y Secretaria Técnica de la Sala, la ingeniera AMPARO JARAMILLO en representación de la Subdirección de Registros Sanitarios, el funcionario JULIO CÉSAR VANEGAS RÍOS, profesional de la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y la ingeniera MA. DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA Secretaria Ejecutiva de la Sala.

2.- Revisión del Acta de la sesión anterior.

Se da lectura al Acta 06/08 y no se presentan aclaraciones u observaciones.

3.- A solicitud de Caterine Isabel Osejo Dager apoderada de Colcafe S.A., con radicado 08057702 del 2008/09/25, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de aprobar el contenido de las etiquetas del producto **CAFÉ INSTANTANEO MARCA COLCAFE, SUAVE AL ESTOMAGO BAJA ACIDEZ**.

CONSIDERACIONES

No se anexan estudios científicos que respalden el beneficio enunciado.

La expresión “suave al estomago”, es subjetiva sobre el beneficio que pretende presentar.

CONCEPTO

La Sala no aprueba el contenido de las etiquetas en relación a la expresión “ **SUAVE AL ESTOMAGO BAJA ACIDEZ**”, en tanto no se alleguen los soportes técnicos que permitan tomar una decisión final.

4.- A solicitud de Jorge H. Alonso Agente de Exponent Inc, con radicado 8056045 recibido el 2008/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar sobre el uso del aditivo **ARGINATO LÁURICO** (Éster Etílico de Lauramida o LAE) como aditivo antimicrobiano (conservante) para uso en alimentos a partir de la información complementaria allegada, la cual fue requerida en el numeral 04 del Acta 03 de 2008 de la SEABA.

CONSIDERACIONES

La nueva información allegada incluye la población infantil como grupo de riesgo, por lo tanto el enfoque de la solicitud y la evaluación adelantada por la Sala, se redirecciona.

Los estudios complementarios allegados son insuficientes.



No son allegados los estudios de residualidad del **ARGINATO LAURICO** en los alimentos propuestos.

No se suministran los estudios que justifiquen la reducción de la dosis máxima de uso para bebidas de 200 ppm a 100 ppm.

CONCEPTO

A partir de la información allegada, la Sala no aprueba el uso del **ARGINATO LAURICO** como conservante (antimicrobiano) en alimentos.

5.- A solicitud del doctor Antonio J. Ramírez Echave, apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS, S.A., con radicado 08058342 de 2008/09/30, estudiar, evaluar y conceptuar acerca de la declaración "*con inmunofortis*" y su clasificación como fórmula para lactantes del producto **"NUTRILON 1 CON INMUNOFORTIS - FÓRMULA INFANTIL CON INMUNOFORTIS PARA LACTANTES QUE REFUERZA DE MANERA NATURAL EL SISTEMA INMUNOLÓGICO DE SU BEBÉ DE 0-6"**

CONSIDERACIONES

La Resolución 11488 de 1984 en su artículo 17 De los rótulos para niños lactantes "El producto destinado a niños lactantes con necesidades especiales de nutrición, debe ser rotulado de forma que se indique claramente la necesidad especial para la que va a emplearse el alimento, y la propiedad o propiedades dietéticas en que se basa", pero para el caso **"PARA LACTANTES QUE REFUERZA DE MANERA NATURAL EL SISTEMA INMUNOLÓGICO DE SU BEBÉ DE 0-6"**, no se considera una necesidad especial de nutrición.

Pese a que la Directiva Europea 2006/141/EC en el anexo I, referenciada por el interesado contempla el uso de FOS y GOS y cuantifica la cantidad que puede ser utilizada sin exceder 0.8 mg/100mL en una combinación de 90% GOS y 10% FOS, no se pronuncia frente a las declaraciones (anexo IV de declaraciones nutricionales y en salud) con respecto al sistema inmunológico.

A juicio de la SEABA el término "Natural", es de uso exclusivo de la lactancia materna.

CONCEPTO

La Sala considera que el nombre del producto debería ser Fórmula para Lactantes de 0 a 6 meses, marca NUTRILON 1; y se puede hacer mención a la expresión "INMUNOFORTIS".

Pueden declararse los beneficios del "*inmunofortis*" relacionados con el fortalecimiento inmunológico siempre que se haga de manera condicional usando términos como: puede, ayuda, contribuye; y haciendo referencia a sus componentes.

La declaración de los beneficios del INMUNOFORTIS relacionados con el sistema inmunológico no debe formar parte del nombre del producto, debe hacerse en un lugar diferente a la cara principal de éste producto utilizando un tamaño de letra menor con respecto a la denominación del alimento.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

6.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08059405 del 2008/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SOYA. VARIEDADES** con registro sanitario **RSAR13I6701**, dado que el titular no presentó respuesta.

CONSIDERACIONES

Que el numeral 4 del artículo 116 del Decreto 3075 establece:

"CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

4. Cuando por revisión de oficio del registro sanitario efectuada por la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se compruebe que el alimento es peligroso para la salud o viola las normas sanitarias vigentes."

Que el producto ALIMENTO LÍQUIDO A BASE DE PROTEÍNA AISLADA DE SOYA. VARIEDADES (1.- CON EXTRACTO DE HOJAS DE SAUCO Y SEN ADICIONADO CON MANGANESO. 2.- CON EXTRACTO DE TORONJIL, LECHUGA, CIDRON, CILANTRO Y CALENDULA, ADICIONADO CON VITAMINAS Y MINERALES. 3.- CON CONCENTRADO DE AJO Y MELASA, ADICIONADO CON VITAMINAS. 4.- CON CONCENTRADOS DE TORONJIL Y DE AJO, ADICIONADO CON COMPLEJO B.), en su variedad 1. CON EXTRACTO DE HOJAS DE SAUCO Y SEN ADICIONADO CON MANGANESO, presenta SEN en su formulación.

Teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala en Acta 04 de 2007 numeral 14 " ... debe llamarse a revisión de oficio todos los productos registrados ante el INVIMA como 100% Boldo y Sen deshidratados y así mismo que en la formulación reporten los ingredientes Boldo y/o Sen de conformidad con lo establecido en el artículo 79 del Decreto 3075 de 1997".

El Boldo y el Sen se consideran plantas medicinales con fines terapéuticos.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que deben reclasificarse las variedades que contengan Boldo y Sen de acuerdo a la reglamentación vigente, pues no cumplen como alimentos.

7.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08059419 del 2008/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **INFUSIONES VARIEDADES** con registro sanitario **RSAD15I6607**, dado que el titular no presentó respuesta.

CONSIDERACIONES

Que el numeral 4 del artículo 116 del Decreto 3075 establece:

"CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

4. Cuando por revisión de oficio del registro sanitario efectuada por la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se compruebe que el alimento es peligroso para la salud o viola las normas sanitarias vigentes."



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Que el producto INFUSIONES VARIEDADES (1.- ALBAHACA, MATRICARIA Y MORA 2.- HIERBABUENA, CALENDULA Y PAPAYUELA. 3.- CIDRON, BOLDO Y PIÑA. 4.- ANIS, LINAZA Y PIÑA. 5.- HINOJO, PIMIENTA, CAYENA Y FRESA. 6.- PERREJIL, CARDAMOMO Y CIRUELA. 7.- SALVIA, CANELA Y NARANJA. 8.- LIMONARIA Y SEN. 9.- MEJORANA Y LIMON. 10.- MANZANILLA, JENGIBRE Y MANZANA. 11.- TOMILLO, OREGANO Y MANZANILLA, en sus variedades 3.- CIDRON, BOLDO Y PIÑA y 8.- LIMONARIA Y SEN, presentan SEN y BOLDO en su formulación.

Teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala en Acta 04 de 2007 numeral 14 " ... debe llamarse a revisión de oficio todos los productos registrados ante el INVIMA como 100% Boldo y Sen deshidratados y así mismo que en la formulación reporten los ingredientes Boldo y/o Sen de conformidad con lo establecido en el artículo 79 del Decreto 3075 de 1997".

El Boldo y el Sen se consideran plantas medicinales con fines terapéuticos.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que deben reclasificarse las variedades que contengan Boldo y Sen de acuerdo a la reglamentación vigente, pues no cumplen como alimentos.

8.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08059403 del 2008/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **ALIMENTO LIQUIDO A BASE DE EXTRACTO DE UVA, ADICIONADO CON EXTRACTO DE CHONTADURO CON VITAMINAS Y MINERALES, MARCA PROMIX, VITALIQ, RESVEROL Y PHYNTOGENOL** con registro sanitario **RSAD13I82807**, dado que el titular no presentó respuesta.

CONSIDERACIONES

Que el numeral 4 del artículo 116 del Decreto 3075 establece:

"CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

4. Cuando por revisión de oficio del registro sanitario efectuada por la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se compruebe que el alimento es peligroso para la salud o viola las normas sanitarias vigentes."

Para las observaciones y consideraciones formuladas por la Sala en el Acta 03 del 12 de Junio de 2007 numeral 04, no se recibió respuesta.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que deberá continuarse con el trámite a que haya lugar.

9.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08059409 del 2008/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAD13I1001** correspondiente al producto **ALIMENTO LIQUIDO DE HIDOLIZADO DE PROTEINA DE SOYA, ALCACHOFA Y BOLDO**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

CONSIDERACIONES

Se desconocen los minerales presentes en el Boldo y su cantidad, no se allegan los soportes técnicos del aporte de minerales.

Se presenta contradicción al justificar el uso del Boldo en el alimento, ya que en la documentación allegada se menciona que es usado como fuente de minerales y otro aparte del mismo documento "justificación de la presencia de las plantas en la bebida" indica que "se usa para dar una bebida agradable y aromática, de color similar al te chino".

El boldo no puede ser utilizado como alimento, sin importar las proporciones, ya que se considera planta medicinal con efectos terapéuticos.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto no puede ser clasificado como alimento ya que la respuesta dada a la Resolución No. 2008006022 del 10 de Marzo de 2008 por la cual se llama a Revisión de Oficio no es satisfactoria. Se deberá continuar con el trámite a que haya lugar.

10.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08059408 del 2008/10/03, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAD15I8307** correspondiente al producto **BEBIDA CON TE Y L-CARNITINA SABORES**, con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

CONSIDERACIONES

El interesado debe allegar los soportes técnicos de los efectos toxicológicos de la mezcla Té y L-carnitina de acuerdo a lo establecido en el literal a numeral 3 del Acta 01 de 2008, ya que el Té contiene cafeína.

Se debe informar y soportar técnicamente si el Extracto de Té Verde contiene o no cafeína.

CONCEPTO

Una vez se allegue la información mencionada, se emitirá concepto final sobre la solicitud

11.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08060208 del 2008/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **ALIMENTO A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEINA DE SOYA CON LINAZA, GERMEN DE TRIGO, HOJUELAS DE AVENA, SEN, ADICIONADO CON VITAMINA C CON SABOR NATURAL FRESA, MANDARINA Y NARANJA** con registro sanitario **RSAD13I8201**, dado que el titular no presentó respuesta.

CONSIDERACIONES

Que el numeral 4 del artículo 116 del Decreto 3075 establece:

"CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:



4. *Cuando por revisión de oficio del registro sanitario efectuada por la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se compruebe que el alimento es peligroso para la salud o viola las normas sanitarias vigentes.”.*

Que el producto **ALIMENTO A BASE DE HIDROLIZADO DE PROTEINA DE SOYA CON LINAZA, GERMEN DE TRIGO, HOJUELAS DE AVENA, SEN, ADICIONADO CON VITAMINA C CON SABOR NATURAL FRESA, MANDARINA Y NARANJA** presentan SEN en su formulación.

Teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala en Acta 04 de 2007 numeral 14 “ ... debe llamarse a revisión de oficio todos los productos registrados ante el INVIMA como 100% Boldo y Sen deshidratados y así mismo que en la formulación reporten los ingredientes Boldo y/o Sen de conformidad con lo establecido en el artículo 79 del Decreto 3075 de 1997”.

El Sen se considera una planta medicinal con efectos terapéuticos.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que el producto debe reclasificarse de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente, pues no cumple como alimento. Se deberá continuar con el trámite a que haya lugar.

12.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08060194 del 2008/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar a fin de emitir concepto final en torno al llamado de Revisión de Oficio del producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE LECHE DE SOYA CON VITAMINA E, NIACINA Y EXTRACTO DE CERA DE CAÑA** con registro sanitario **RSAZ10I3105**, dado que el titular no presentó respuesta.

CONSIDERACIONES

Que el numeral 4 del artículo 116 del Decreto 3075 establece:

"CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

4. *Cuando por revisión de oficio del registro sanitario efectuada por la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se compruebe que el alimento es peligroso para la salud o viola las normas sanitarias vigentes.”.*

Para las observaciones y consideraciones formuladas por la Sala en el Acta 02 del 24 de abril de 2006 numeral 04, no se recibió respuesta.

CONCEPTO

La Sala conceptúa que deberá continuarse con el trámite a que haya lugar, y sugiere considerar la Cancelación del Registro Sanitario.

13.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08060213 del 2008/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la presencia de **POLVO DE CALCIO DE HUESO DE VACA** en la formulación de los productos **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE LECHE DESCREMADA ADICIONADO CON CALCIO** con Registro Sanitario **RSiA02I22005**, **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE LECHE ENTERA ADICIONADO CON CALCIO** con Registro Sanitario **RSiA02I21805** y **ALIMENTO EN POLVO A BASE DE LECHE**



DESCREMADA ADICIONADO CON CALCIO Y BAJO EN CALORIAS con Registro Sanitario **RSIA02I21905**.

CONSIDERACIONES

El ICA prohíbe el uso de harina de materiales de riesgo vaporizada para la elaboración de alimentación animal (Resolución ICA 00991 de 01 de Junio de 2001) y restringe el uso de Harina de materiales de riesgo calcinada.

El Decreto 3752 de 2006 prohíbe la importación de columna vertebral y cráneo de bovinos provenientes de países reportados con Encefalopatía Espongiforme Bovina.

La evidencia científica no garantiza la seguridad del uso de **POLVO DE CALCIO DE HUESO DE BOVINO** para la elaboración de alimentos para consumo humano.

Los estudios no demuestran la Biodisponibilidad de calcio para humanos, cuando proviene de Polvo de Calcio de Hueso de Bovinos.

CONCEPTO

La Sala ordena la Revisión de Oficio de los Registros Sanitarios, que presenten en su composición Polvo de Calcio de Hueso de Bovino.

14.- A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios con radicado 08060184 del 2008/10/07, estudiar, evaluar y conceptuar sobre la respuesta allegada por el titular del registro sanitario **RSAD13I22401** correspondiente al producto **ALIMENTO A BASE DE LINAZA , SALVADO, AVENA, SEN, CON SABOR A VAINILLA, FRESA, NARANJA** con relación al llamamiento a Revisión de Oficio.

CONSIDERACIONES

Teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala en Acta 04 de 2007 numeral 14 " ... debe llamarse a revisión de oficio todos los productos registrados ante el INVIMA como 100% Boldo y Sen deshidratados y así mismo que en la formulación reporten los ingredientes Boldo y/o Sen de conformidad con lo establecido en el artículo 79 del Decreto 3075 de 1997".

El Sen se considera una planta medicinal con fines terapéuticos.

La Resolución INVIMA 243710 de 1999, relacionada con el agotamiento de etiquetas y el uso del sticker, establece en qué casos no se autoriza.

El producto no se considera alimento y a la fecha cuenta con Registro Sanitario de Suplemento Dietario.

CONCEPTO

El interesado debe realizar el trámite correspondiente para el agotamiento de etiquetas ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Siendo las 7:00 p.m. se da por concluida la sesión, indicando que los demás numerales serán atendidos en la siguiente reunión de la Sala

Firman los integrantes de la Sala que en ella intervinieron

ALFONSO PEÑA MARTÍNEZ
Sociedad Colombiana de Toxicología

ANA LUCÍA CORTÉS GAVILANES
Asociación Colombiana de
Ciencia y Tecnología de Alimentos

DIANA GISELLE CASTRO URUEÑA
Representante del Ministerio
de la Protección Social

MA. DEL PILAR SANTOFIMIO SIERRA
Secretaria Ejecutiva de la SEABA

LAURA PASCULLI HENAO
Secretaria Técnica de la SEABA